

Note d'information DGS/SD5C/DHOS/E2 n° 2006-138 du 23 mars 2006 diffusant un avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section maladies transmissibles, relatif à la vaccination des nouveau-nés de mères porteuses du virus de l'hépatite B

23/03/2006

Date d'application : immédiate.

Références :

Articles R. 2122-1 à R. 2122-3 du code de la santé publique ;

[Circulaire DGS/DHOS/SD 5C/E2 n° 2004-532 du 10 novembre 2004](#) relative au dépistage obligatoire au cours de la grossesse de l'antigène HBs du virus de l'hépatite B (VHB) et à la vaccination des nouveau-nés de femmes porteuses de l'antigène du virus de l'hépatite B.

Annexe : avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 20 janvier 2006.

Le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour attribution) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour attribution)).

Vous trouverez ci-joint en annexe l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France du 20 janvier 2006 relatif à la vaccination des nouveau-nés de mères porteuses du virus de l'hépatite B.

Cet avis précise une conduite à tenir pour la prévention de l'hépatite B chez les nouveau-nés de mères porteuses du virus de l'hépatite B, à savoir la vaccination du nouveau-né contre l'hépatite B et l'administration d'immunoglobulines spécifiques anti-HBs le plus tôt possible après la naissance.

Cet avis vise à attirer l'attention des services pratiquant des accouchements et des pharmacies des établissements où sont situés ces services sur l'incertitude des données d'immunogénicité concernant le vaccin HBVAXPRO®. Les experts du comité technique des vaccinations et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France recommandent, en l'attente d'une décision de l'Agence européenne du médicament (EMEA), de ne plus l'utiliser pour assurer la vaccination de ces nouveau-nés. Ce problème n'existe pas pour les autres vaccins anti-hépatite B disponibles en France dans cette indication.

Vous voudrez bien diffuser cet avis à tous les directeurs des établissements de santé publics et privés de votre département réalisant des accouchements, en leur demandant de le transmettre aux services de maternité et aux pharmacies de leurs établissements.

Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section maladies transmissibles, relatif à la vaccination des nouveau-nés de mère porteuse du virus de l'hépatite B

Séance du 20 janvier 2006

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France après concertation avec le Comité technique des vaccinations (CTV) et avec le Groupe des traitements anti-infectieux (GTA) de la commission d'AMM,

Considérant :

- que l'immunogénicité de la valence hépatite B du vaccin HEXAVAC® (1) apparaît comme variable et déclinante depuis plusieurs années ;
- que cette baisse de l'immunogénicité a mené les autorités européennes à suspendre l'autorisation de mise sur le marché de ce produit (2) ;
- que cette baisse de l'immunogénicité semble être en rapport avec le processus de fabrication ;
- que le vaccin HBVAXPRO® (3) est produit selon le même procédé que la valence hépatite B du vaccin HEXAVAC® ;
- que l'immunogénicité de ce vaccin peut être mise en doute, même si la présence d'autres valences combinées dans le vaccin HEXAVAC® ou l'association à d'autres vaccins peuvent avoir aggravé le phénomène ;

- que le vaccin HBVAXPRO® a pu être utilisé pour l'immunisation active des nouveau-nés de mère porteuse du virus de l'hépatite B ;
- que ce problème n'existe pas pour les autres vaccins anti-hépatite B disponibles en France dans cette indication,

Recommande :

- dans l'attente d'une décision qui ne peut être prise qu'au niveau européen, de surseoir, dans l'immédiat, à l'utilisation du vaccin HBVAXPRO® pour l'immunisation active des nouveau-nés de mère porteuse du virus de l'hépatite B ;
- d'utiliser pour cette immunisation active un des autres vaccins disponibles dans cette indication.

D'autre part, le CSHPF souhaite rappeler que la prévention de la transmission du virus de l'hépatite B de la mère à l'enfant repose sur le dépistage obligatoire de l'AgHBs lors de la grossesse, (4)(5) sur la vaccination et sur l'administration d'immunoglobulines spécifiques dès la naissance (voir tableau joint). L'efficacité de cette prévention doit être évaluée à partir de l'âge de 9 mois par une recherche d'Ag et d'Ac anti-HBs, au mieux un à quatre mois après la dernière dose vaccinale.

Cet avis ne peut être diffusé que dans son intégralité, sans suppression ni ajout.

(1)HEXAVAC® : vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique inactivé, de l'hépatite B (recombinant) et de l'Haemophilus influenzae type b conjugué, adjuvé.

(2)<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/29736905en.pdf> et décision de la Commission des Communautés européennes C (2005) 4544 du 17/XI/2005.

(3)HBVAXPRO® : vaccin de l'hépatite B recombinant.

(4)Articles R. 2122-1 à R. 2122-3 du code de la santé publique.

(5)Circulaire DGS/DHOS/SD 5C/E2 no 2004-532 du 10 novembre 2004 relative au dépistage obligatoire au cours de la grossesse de l'antigène HBs du virus de l'hépatite B (VHB) et à la vaccination des nouveau-nés de femmes porteuses de l'antigène du virus de l'hépatite B.

Prévention de l'hépatite B chez les nouveau-nés à terme et prématurés

| | MÈRE AgHBs - | MÈRE AgHBs + | | STATUT HBs DE LA MÈRE INCONNU (1) | |
|---|------------------------------------|--|--|---|-------------------------------------|
| | | < 2 kg ou < 32 semaines | > 2 kg > 32 semaines | < 2 kg ou < 32 semaines | > 2 kg > 32 semaines |
| Terme/poids | Indifférent | | | | |
| A la naissance (2) | XX | 1re dose de vaccin (3) Immunoglobulines (4) | 1re dose de vaccin (3) Immunoglobulines (4) | 1re dose de vaccin (3) Immunoglobulines (4) | 1re dose de vaccin (3) |
| Dans la semaine | XX | XX | XX | XX | Immunoglobulines (4) si Ag HBs + |
| Schémas vaccinaux (mois de vie) | Se reporter au calendrier vaccinal | 0 1 2 6 | 0 1 6 | 0 1 2 6 | 0 1 6 |
| Contrôle Ag HBs et Ac anti-HBs au mieux 1 à 4 mois après la dernière dose de vaccin | Non | Oui | Oui | Uniquement si la mère était porteuse de l'AgHBs | |

(1) Faire la recherche de l'Ag HBs le jour de l'accouchement.
(2) A la naissance : veut dire le plus tôt possible, si possible dans les 12 premières heures et après la toilette de l'enfant.
(3) Privilégier les vaccins Engerix B10® ou Genhévac B®.
(4) Immunoglobulines spécifiques anti HBs (100 UI IM en un autre site que le vaccin).

Adapté à partir de :

Guide des vaccinations 2003, disponible sur le site www.sante.gouv.fr.

Saari TN, and the Committee on infectious Diseases. American Academy of Pediatrics. Immunization of Preterm and low Birth Weight Infants. Pediatrics 2003 ; 112 : 193-8.

Cohen R, Guérin N. Vaccination du prématuré. Médecine&Enfance 2006 ;26 :30-3.

Source Bulletin Officiel n° 2006/4 du 15 mai 2006